

Saint Denis, le 15/09/2015.

**Direction de la Maîtrise des Flux et des Référentiels**

Pôle Gestion des Flux AMM

**Dossier suivi par**

Tél. +33 (0)1 55 87

**E-mail** e-recevabilite@ansm.sante.fr

**Code** : Q11ADOC004 v.01\_DMFR

**N° sortant** : 2015091500155

Initiales gestionnaire :

MYLAN SAS  
117, ALLEE DES PARCS  
69800 SAINT-PRIEST

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 21/08/2015, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une (des) demande(s) de modification de type IA de l'(des) autorisation(s) de mise sur le marché de votre(vos) spécialité(s) :

Voir liste ci-après

dont le libellé est : C.I.8.a Introduction d'un résumé du système de pharmacovigilance relatif aux médicaments à usage humain ou changements apportés à ce résumé - Introduction d'un résumé du système de pharmacovigilance, changements concernant la personne qualifiée en matière de pharmacovigilance (y compris ses coordonnées) et/ou changement du lieu de conservation du dossier permanent du système de pharmacovigilance.

Je vous informe qu'après examen, une suite favorable est réservée à votre (vos) demande(s).

La présente décision d'acceptation de la (des) modification(s) sollicitée(s) peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de sa date de réception.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

### Liste des spécialités

ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable	Papier
ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose	Papier
ACICLOVIR MYLAN 200 mg, comprimé	Papier
ACICLOVIR MYLAN 800 mg, comprimé	Papier
ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème	Papier
ACIDE FUSIDIQUE MYLAN 2 %, crème	APN_4684 NeeS seq0010
ALLOPURINOL MYLAN 100 mg, comprimé	Papier
ALLOPURINOL MYLAN 200 mg, comprimé	Papier
ALLOPURINOL MYLAN 300 mg, comprimé	Papier
ALPRAZOLAM MYLAN 0,25 mg, comprimé sécable	Papier
ALPRAZOLAM MYLAN 0,50 mg, comprimé sécable	Papier
ALPRAZOLAM MYLAN 1 mg, comprimé sécable	Papier
AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable	Papier
AMISULPRIDE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	Papier
AMISULPRIDE MYLAN 200 mg, comprimé sécable	Papier
AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 100 mg/12,5 mg par ml NOURRISSONS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	Papier
AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	Papier
AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	Papier
AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 100 mg/12,5 mg par ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable en flacon (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1)	Papier
AMOXICILLINE MYLAN 1 g, comprimé dispersible	Papier
AMOXICILLINE MYLAN 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	Papier
AMOXICILLINE MYLAN 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	Papier
AMOXICILLINE MYLAN 500 mg, gélule	Papier
AMOXICILLINE MYLAN 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	Papier
AMOXICILLINE MYLAN PHARMA 1 g, comprimé dispersible	Papier
ATENOLOL MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier

ATENOLOL MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
BETAHISTINE MYLAN 24 mg, comprimé	Papier
BETAHISTINE MYLAN 8 mg, comprimé	Papier
BETAXOLOL MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_1459 NeeS seq0003
BICALUTAMIDE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé	Papier
BISOPROLOL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 10 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	Papier
BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 2,5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	Papier
BISOPROLOL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 5 mg/6,25 mg, comprimé pelliculé	Papier
CALCIUM MYLAN 500 mg, comprimé à sucer ou à croquer	Papier
CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol	Papier
CARBOCISTEINE MYLAN 2 POUR CENT ENFANTS, sirop	Papier
CARBOCISTEINE MYLAN 5% ADULTE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol	Papier
CARBOCISTEINE MYLAN 5 POUR CENT ADULTES, sirop	Papier
CEFACLOR MYLAN 125 mg/5ml, poudre pour suspension buvable	Papier
CEFACLOR MYLAN 250 mg/5ml, poudre pour suspension buvable	Papier
CEFADROXIL MYLAN 1 g, comprimé pelliculé	Papier
CEFADROXIL MYLAN 250 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	Papier
CEFADROXIL MYLAN 500 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	Papier
CEFIXIME MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	Papier
CEFPODOXIME MYLAN ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	Papier
CEFPODOXIME MYLAN PHARMA 100 mg, comprimé pelliculé	Papier
CEFUROXIME MYLAN 125 mg, comprimé enrobé	Papier
CEFUROXIME MYLAN 250 mg, comprimé enrobé	Papier
CEFUROXIME MYLAN 500 mg, comprimé enrobé	Papier
CHLORHEXIDINE/CHLOROBUTANOL MYLAN 0,5 ml/0,5 g pour 100 ml, solution pour bain de bouche en flacon	APN_4838 NeeS seq0001
CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé	Papier
CHLORMADINONE MYLAN 5 mg, comprimé	Papier

CICLETANINE MYLAN 50 mg, gélule	Papier
CIMETIDINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent	Papier
CIMETIDINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	Papier
CIMETIDINE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	Papier
CIMETIDINE MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé	Papier
CIPROFLOXACINE MYLAN 250 mg, comprimé pelliculé	Papier
CIPROFLOXACINE MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
CIPROFLOXACINE MYLAN 750 mg, comprimé pelliculé	Papier
CITRATE DE BETAINE MYLAN 1,89 g, comprimé effervescent	Papier
CLOMIPRAMINE (CHLORHYDRATE) MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	Papier
CLOMIPRAMINE (CHLORHYDRATE) MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé	Papier
CLOMIPRAMINE MYLAN 75 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
CYPROTERONE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	Papier
CYPROTERONE MYLAN 50 mg, comprimé	Papier
DES Loratadine MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé	APN_1502_01 NeeS seq0007
DES Loratadine MYLAN PHARMA 5 mg, comprimé pelliculé	Papier
DICLOFENAC MYLAN 25 mg, comprimé gastro-résistant	Papier
CHLORHYDRATE DE DILTIAZEM MYLAN 60 mg, comprimé	Papier
DILTIAZEM MYLAN L.P. 120 mg, gélule à libération prolongée	Papier
DILTIAZEM MYLAN L.P. 90 mg, gélule à libération prolongée	Papier
DILTIAZEM MYLAN PHARMA LP 300 mg, gélule à libération prolongée	Papier
DIOSMINE MYLAN 300 mg, comprimé pelliculé	Papier
DIOSMINE MYLAN 600 mg, comprimé	Papier
DIOSMINE MYLAN 600 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose	Papier
EBASTINE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	Papier
ECONAZOLE MYLAN 1 %, crème	Papier
ECONAZOLE MYLAN 1%, émulsion pour application cutanée	Papier
ECONAZOLE MYLAN 1%, poudre pour application cutanée	Papier

ECONAZOLE MYLAN 1%, solution pour application cutanée	Papier
FAMOTIDINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé	Papier
FAMOTIDINE MYLAN 40 mg, comprimé pelliculé	Papier
FLECAINIDE MYLAN 100 mg, comprimé sécable	Papier
FLUCONAZOLE MYLAN 100 mg, gélule	Papier
FLUCONAZOLE MYLAN 200 mg, gélule	Papier
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg, gélule	Papier
FLUCONAZOLE MYLAN 50 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable	Papier
FLUCONAZOLE MYLAN PHARMA 100 mg, gélule	Papier
FLUCONAZOLE MYLAN PHARMA 200 mg, gélule	Papier
FLUCONAZOLE MYLAN PHARMA 50 mg, gélule	Papier
FLUTAMIDE MYLAN 250 mg, comprimé	Papier
FLUVOXAMINE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
FLUVOXAMINE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
FUROSEMIDE MYLAN 20 mg, comprimé sécable	Papier
FUROSEMIDE MYLAN 40 mg, comprimé sécable	Papier
GABAPENTINE MYLAN 600 mg, comprimé pelliculé	Papier
GABAPENTINE MYLAN 800 mg, comprimé pelliculé	Papier
GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL MYLAN 75 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé	Papier
GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL MYLAN 75 microgrammes/30 microgrammes, comprimé enrobé	Papier
GLIBENCLAMIDE MYLAN 2,5 mg, comprimé sécable	Papier
GLIBENCLAMIDE MYLAN 5 mg, comprimé sécable	Papier
HEXAMIDINE MYLAN à 1 POUR MILLE, solution pour application locale	Papier
IBUPROFENE MYLAN 400 mg, comprimé effervescent	Papier
INDAPAMIDE MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé	Papier
IPRATROPIUM MYLAN 0,25 mg/ml ENFANTS, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Papier
IPRATROPIUM MYLAN 0,5 mg/2 ml ADULTES, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Papier
ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg, gélule	Papier

KETOPROFENE MYLAN LP 200 mg, gélule à libération prolongée	Papier
LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg, gélule gastro-résistante	Papier
LANSOPRAZOLE MYLAN 30 mg, gélule gastro-résistante	Papier
LERCANIDIPINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
LERCANIDIPINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
LORAZEPAM MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
LORAZEPAM MYLAN 2,5 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
LOSARTAN MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	APN_3175 NeeS seq0015
LOSARTAN MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3175 NeeS seq0015
LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé	APN_3227 NeeS seq0011
LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé	APN_3227 NeeS seq0011
CHLORHYDRATE DE MEBEVERINE MYLAN 200 mg, gélule	Papier
METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	Papier
MIANSERINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	Papier
MIANSERINE MYLAN 30 mg, comprimé pelliculé	Papier
MIANSERINE MYLAN 60 mg, comprimé enrobé sécable	Papier
MILNACIPRAN MYLAN 25 mg, gélule	Papier
MILNACIPRAN MYLAN 50 mg, gélule	Papier
MINOCYCLINE MYLAN 100 mg, gélule	Papier
MOLSIDOMINE MYLAN 2 mg, comprimé sécable	Papier
MOLSIDOMINE MYLAN 4 mg, comprimé sécable	Papier
MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg, comprimé pelliculé	Papier
MOXONIDINE MYLAN 0,4 mg, comprimé pelliculé	Papier
NAFTIDROFURYL MYLAN 100 mg, gélule	Papier
NAFTIDROFURYL MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	Papier
NICERGOLINE MYLAN 10 mg, gélule	Papier
NICERGOLINE MYLAN 5 mg, gélule	Papier

NIFEDIPINE MYLAN L.P. 20 mg, comprimé à libération prolongée	Papier
NITRENDIPINE MYLAN 10 mg, comprimé	Papier
NITRENDIPINE MYLAN 20 mg, comprimé sécable	Papier
NORFLOXACINE MYLAN 400 mg, comprimé pelliculé	Papier
OMEPCID 10 mg, gélule gastro-résistante	Papier
OMEPCID 20 mg, gélule gastro-résistante	Papier
ONDANSETRON MYLAN 8 mg, comprimé orodispersible	Papier
OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 10 g, poudre pour solution buvable et solution gastro-entérale en sachet-dose	Papier
OXOGLURATE D'ORNITHINE MYLAN 5 g, poudre pour solution buvable et gastro-entérale en sachet-dose	Papier
OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique	Papier
OXOMEMAZINE MYLAN 0,33 mg/ml, sirop	Papier
PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé	Papier
PHLOROGLUCINOL MYLAN 80 mg, comprimé orodispersible	Papier
PINAVERIUM MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	Papier
PIROXICAM MYLAN 10 mg, gélule	Papier
PREDNISONNE MYLAN 1 mg, comprimé	Papier
QUINAPRIL MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable	APN_3230 NeeS seq0016
RABEPRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg, comprimé gastro-résistant	Papier
RABEPRAZOLE MYLAN PHARMA 20 mg, comprimé gastro-résistant	Papier
RILMENIDINE MYLAN 1 mg, comprimé	Papier
RISPERIDONE MYLAN 1 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
RISPERIDONE MYLAN 2 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
RISPERIDONE MYLAN 4 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
ROXITHROMYCINE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	Papier
ROXITHROMYCINE MYLAN 150 mg, comprimé pelliculé	Papier
SALBUTAMOL MYLAN 2,5mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Papier
SALBUTAMOL MYLAN 5mg/2,5ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose	Papier
SOTALOL MYLAN 160 mg, comprimé sécable	Papier

SOTALOL MYLAN 80 mg, comprimé sécable	Papier
SPIRAMYCINE METRONIDAZOLE MYLAN 1,5 M.U.I./250 mg, comprimé pelliculé	Papier
SPIRAMYCINE METRONIDAZOLE MYLAN 750.000 U.I./125 mg, comprimé pelliculé	Papier
SPIRAMYCINE MYLAN 3 M.U.I, comprimé pelliculé	Papier
SPIRONOLACTONE MYLAN 75 mg, comprimé pelliculé	Papier
TAMSULOSINE MYLAN L.P. 0,4 mg, gélule à libération prolongée	Papier
TERAZOSINE MYLAN 5 mg, comprimé	Papier
TERBINAFINE MYLAN 250 mg, comprimé sécable	Papier
TETRAZEPAM MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier
THIOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé	Papier
TICLOPIDINE MYLAN 250 mg, comprimé pelliculé	Papier
TOPIRAMATE MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé	Papier
TOPIRAMATE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	Papier
TOPIRAMATE MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé	Papier
TRAMADOL MYLAN 50 mg, comprimé effervescent	Papier
TRAMADOL MYLAN 50 mg, gélule	Papier
TRAMADOL MYLAN PHARMA LP 100 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	Papier
TRAMADOL MYLAN PHARMA LP 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	Papier
TRAMADOL MYLAN PHARMA LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	Papier
TRIMEBUTINE MYLAN 100 mg, comprimé	Papier
TRIMEBUTINE MYLAN 200 mg, comprimé pelliculé	Papier
TRIMEBUTINE MYLAN CONSEIL 100 mg, comprimé	Papier
TRIMETAZIDINE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé	Papier
TRIMETAZIDINE MYLAN 20 mg/ml, solution buvable en gouttes	Papier
TRINITRINE MYLAN 10 mg/24 heures, dispositif transdermique	Papier
TRINITRINE MYLAN 5 mg/24 heures, dispositif transdermique	Papier
TROXERUTINE MYLAN 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose.	Papier
VALACICLOVIR MYLAN 500 mg, comprimé pelliculé	Papier

VALPROATE DE SODIUM MYLAN L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	Papier
VERAPAMIL MYLAN L.P. 120 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée	Papier
VERAPAMIL MYLAN L.P. 240 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	Papier
ZOPICLONE MYLAN 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable	Papier